

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (СЕРИЯ СТАНДАРТОВ ГОСТ ISO 10993).

Грынчак В.А., Лисовская Г.В., Деменкова Т.В., Крыж Т.И.

Государственное предприятия «НПЦГ», г. Минск

ГОСТ ISO 10993-5-2023 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
Часть 5. Исследования на цитотоксичность:методы *in vitro*

Исследование проводят:

- на экстракте из материала (изделия).

в качестве модельной среды для экстрагирования используются культуральные среды с сывороткой или без, физиологические солевые растворы (раствор Хэнкса).

- на самом изделии.

оно может быть жидким или твердым.

Обязательно наличие отрицательного контрольного (полиэтилен высокой плотности, р-р Хэнкса) и положительного контрольного образцов (оловоорганический ПВХ, растворы фенола, этанола).

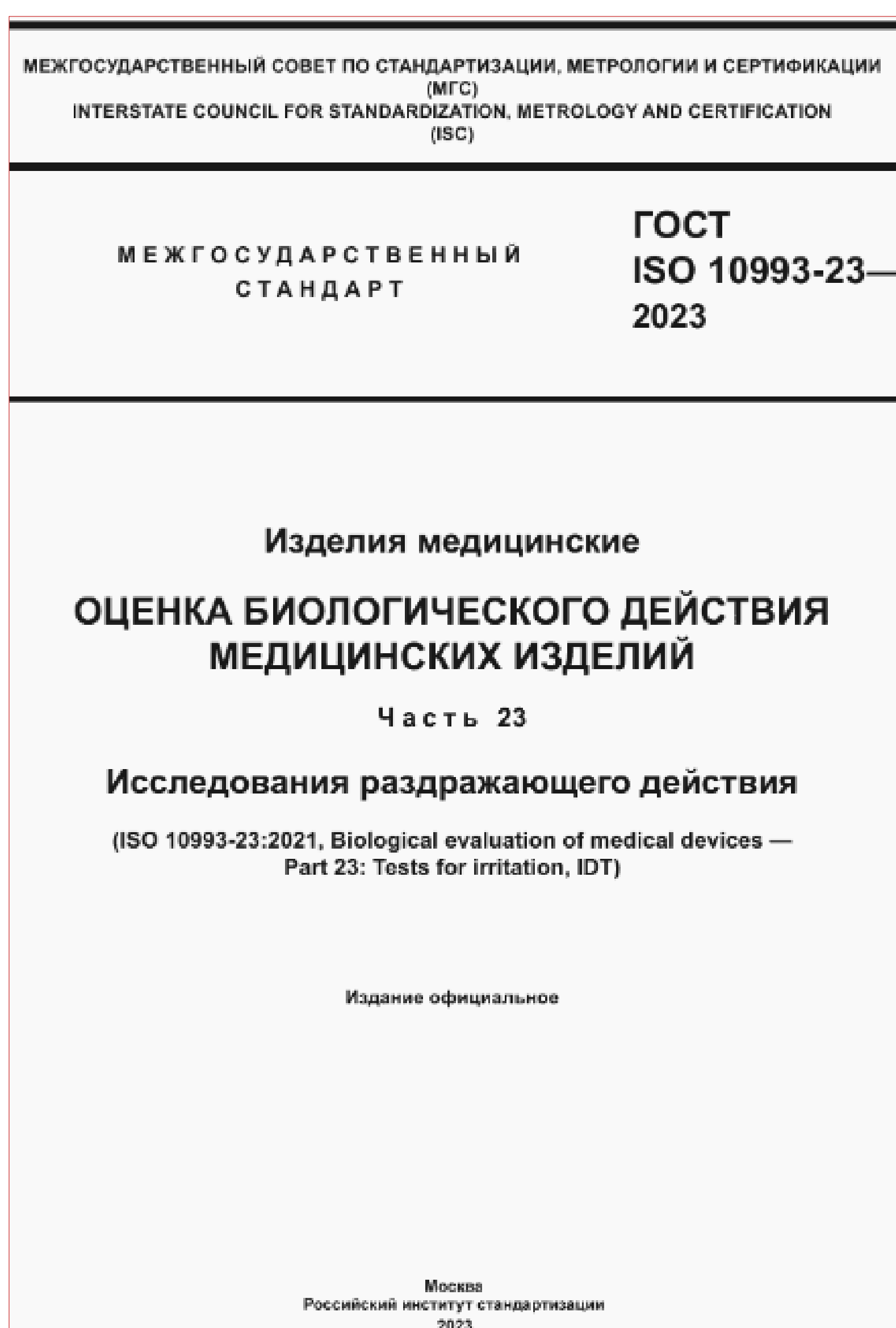
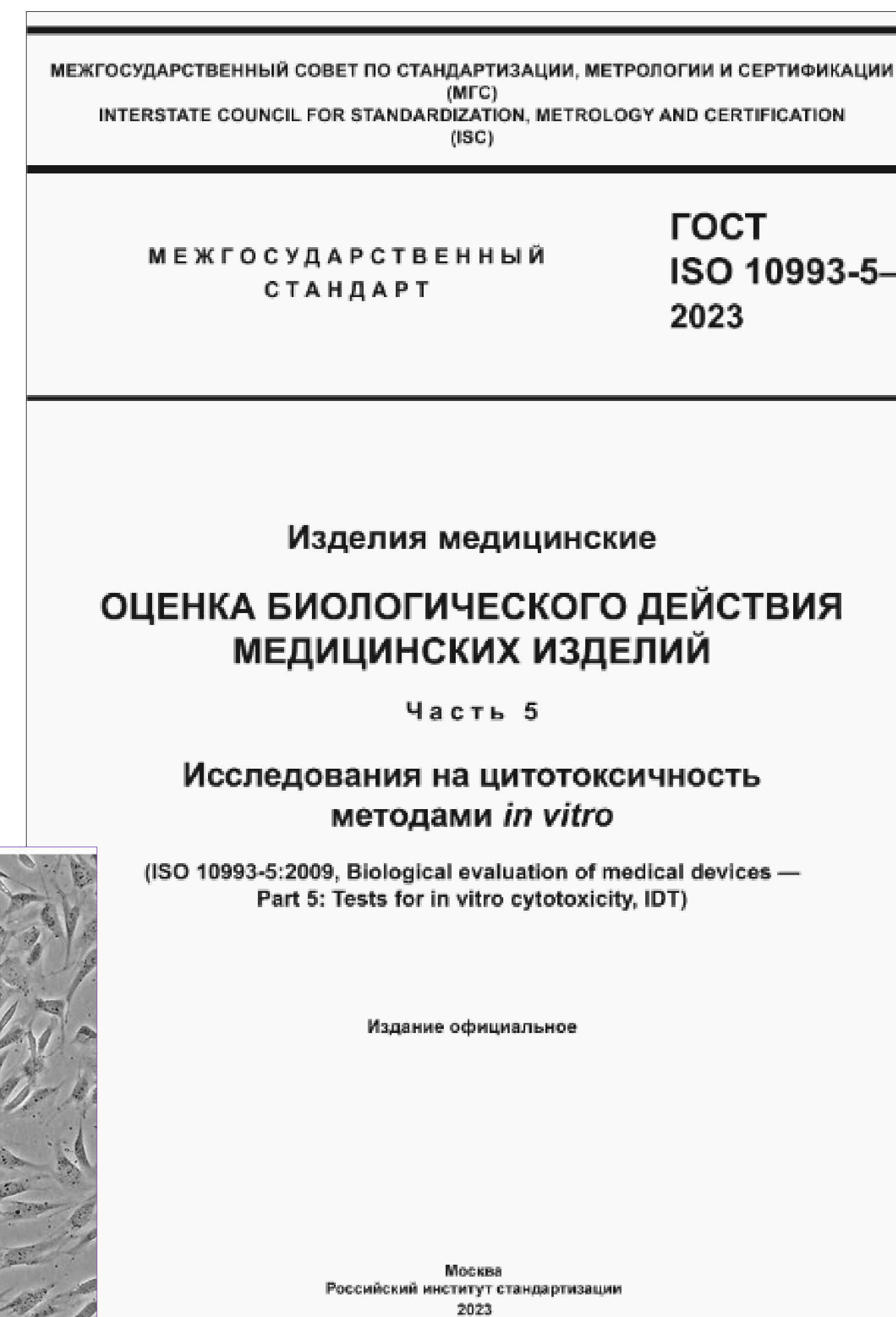
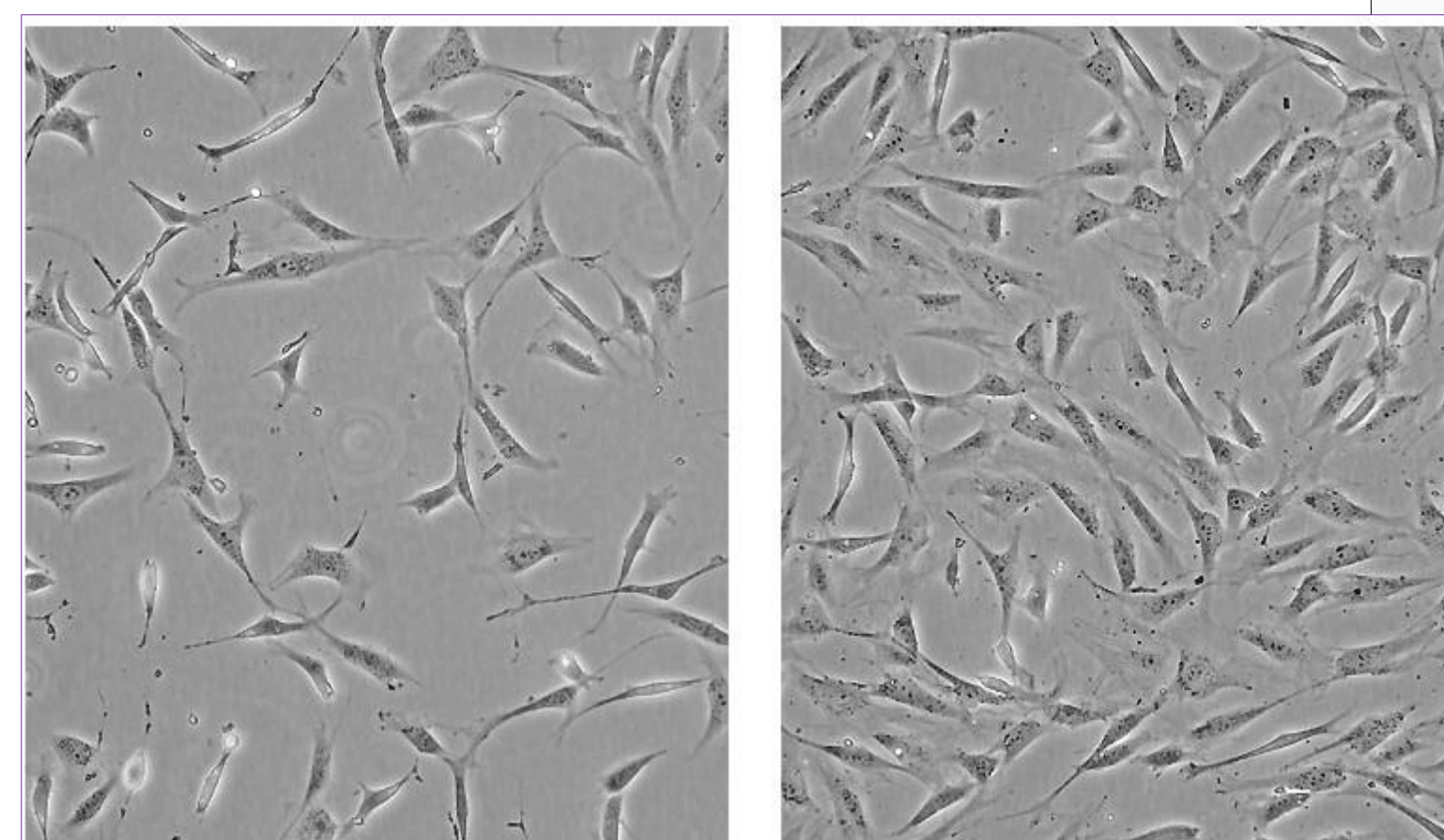
Линии клеток для проведения исследований цитотоксичности:

- первичные клеточные культуры (кожно-мышечные эмбриональные фибробласты).

- линии клеток и культуры органического типа (из живых тканей, органов).

- известные линии клеток из известных источников (Balb/3T3 клон А31, MRC-5, WI-38, Vero, ВНК-21 and V-79 379А).

Воспроизводимость и точность ответной реакции обязательна!!!



ГОСТ ISO 10993-23-2023 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
Часть 23. Исследования раздражающего действия

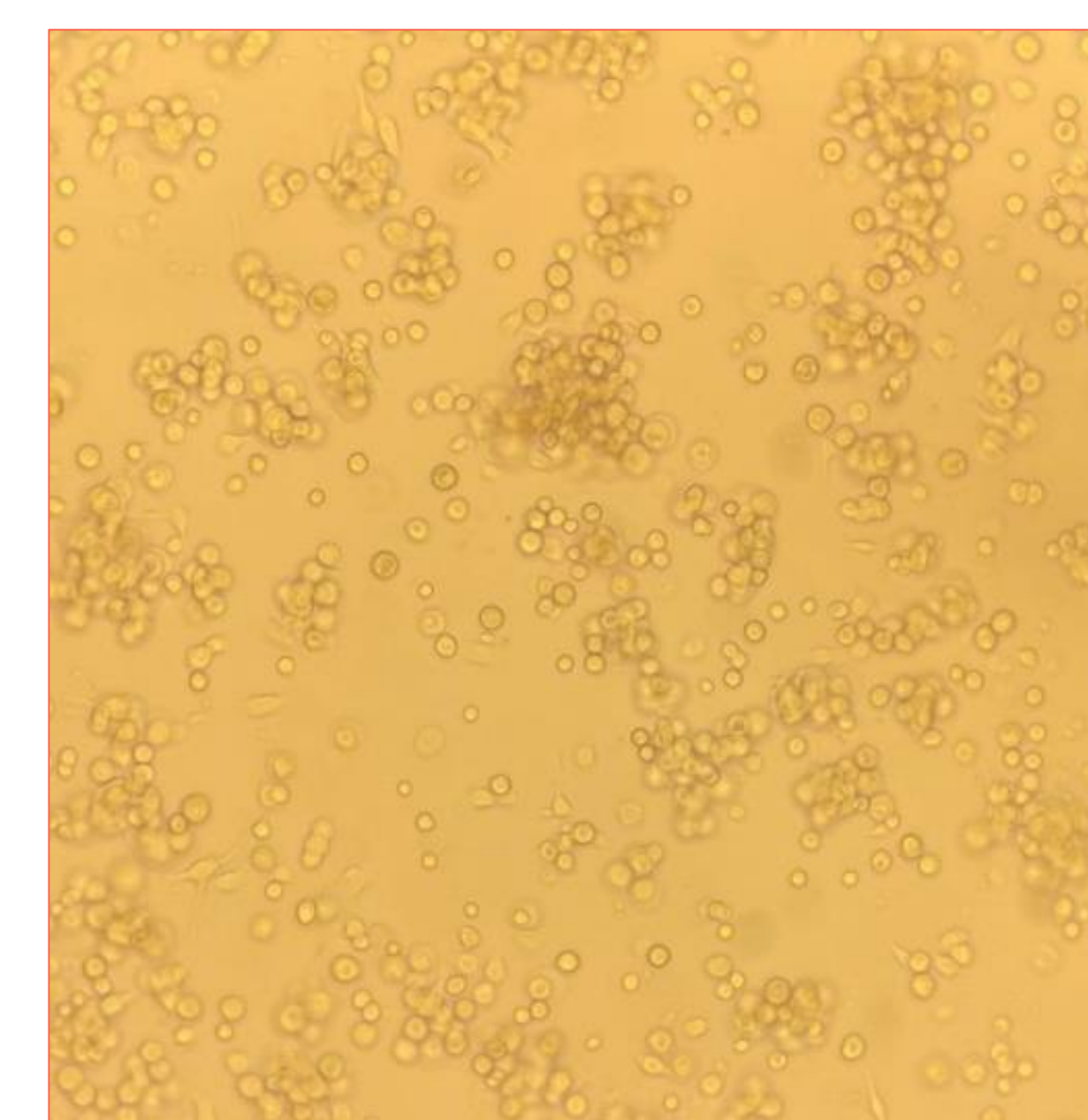
Исследование раздражения *in vitro*

Модель восстановленного эпидермиса человека *in vitro*

Трехмерную модель эпидермиса кожи человека получают путем культивирования нетрансформированных кератиноцитов человека с добавлением необходимых питательных сред при определенных условиях.

Клетки, полученные от здоровых добровольцев, выращивают на проницаемых поликарбонатных матрицах-вставках, предварительно покрытых коллагеном, и поднимают на поверхность раздела воздух-жидкость для формирования многослойной структуры, морфологически схожей с человеческим эпидермисом.

Тест-модель должна быть применима для испытаний как полярных (например, физраствор), так и неполярных (например, кунжутное масло) экстрактов при непосредственном их нанесении на поверхность реконструированного эпидермиса.



ГОСТ ISO 10993-11-2021 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
Часть 11. Исследования общетоксического действия

LAL-ТЕСТ. Метод основан на оценке потенциальной пирогенности исследуемого образца путем детекции содержания эндотоксина *in vitro*.

Определение содержания бактериальных эндотоксинов проводят с помощью реактива, представляющего собой лизат клеток крови (амебоцитов) мечехвоста *Limulus polyphemus* (LAL-реактив). LAL-реактив специфически реагирует с бактериальными эндотоксинами, в результате чего происходит изменение реакционной смеси, пропорциональное концентрации эндотоксина.

В LAL-тесте возможно определение эндотоксина в вытяжках качественным методом (гель-тромб метод) или количественным (хромогенным методом на основе ферментной реакции окрашивания после расщепления синтетического пептид-хромогенного комплекса).

